



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 355]  
No. 355]

नई दिल्ली, शुक्रवार, जून 24, 1988/आषाढ़ 3, 1910  
NEW DELHI, FRIDAY, JUNE 24, 1988/ASADHA 3, 1910

अलग पृष्ठों पर प्रकाशित की जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में  
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as  
a separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 24 जून, 1988

सा.का नि. 735(अ) --श्रीवर्ध और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप, श्रीवर्ध और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षासुसार, भारत सरकार के स्वास्थ्य और कल्याण मंत्रालय की अधिसूचना सं. सा.का नि. 589(अ) तारीख 22 जून, 1987 के अधीन, भारत के राजपत्र, असाधारण भाग 2, खण्ड 3, उपखण्ड (i) तारीख 22 जून, 1987 के पृष्ठ 1 से 9 पर प्रकाशित किया गया था जिसमें उन सभी व्यक्तियों से जिनके उचित समाधि होने की संभावना थी उस तारीख से, जिसकी उस राजपत्र की प्रतियाँ, जिसमें उक्त अधिसूचना अन्तर्निष्ठ की जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, तीस दिन की अवधि के अवधान से पहले आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे।

और उक्त राजपत्र की प्रतियाँ 4 अगस्त, 1987 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थी

और केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्रारूप पर प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया है।

अतः, केन्द्रीय सरकार उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, श्रीवर्ध तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् श्रीवर्ध और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:--

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम श्रीवर्ध और प्रसाधन सामग्री (छठा संशोधन) नियम 1988 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. श्रीवर्ध और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में (जिसे हमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) नियम 71 में उपनियम (6) के पश्चात् निम्नलिखित अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:--

“(7) अनुज्ञापितवारी अनुसूची 8 में यथावधिकृत अग्नी विनिर्माणकारी पद्धति की अपेक्षाओं का अनुपालन करेगा”।

3. उक्त नियमों के उपनियम 74 में, खण्ड (ब) के पश्चात् निम्न-लिखित खण्ड अन्तर्भावित किया जाएगा अर्थात्:--

“(ग) अनुसूचित श्रमिकों को ह में यथाअधिकृत “अच्छी विनिर्माणकारी पद्धति” की अपेक्षाओं का अनुपालन करेगा,”

4. उक्त नियमों के नियम 76 में, उपनियम (7) के पश्चात्, निम्न-लिखित उपनियम अन्तर्भावित किया जाएगा, अर्थात्:--

“(8) अनुसूचित श्रमिकों को ह में यथाअधिकृत “अच्छी विनिर्माणकारी पद्धति” की अपेक्षाओं का अनुपालन करेगा।”

5. उक्त नियमों के नियम 78 में, खण्ड (ग) के पश्चात् निम्न-लिखित खण्ड अन्तर्भावित किया जाएगा, अर्थात्:--

“(त) अनुसूचित श्रमिकों को ह में यथाअधिकृत “अच्छी विनिर्माणकारी पद्धति” की अपेक्षाओं का अनुपालन करेगा।”

6. उक्त अनुसूची की विद्यमान अनुसूची 8 के स्थान पर निम्नलिखित अनुसूची रखी जाएगी, अर्थात्:--

“अनुसूची-8,

(नियम 71, 74, 76 और 78 देखिए)

अच्छी विनिर्माणकारी पद्धति और परिसर संयंत्र तथा उपस्कर की अपेक्षाएं:--

टिप्पण:--नीचे सूचीबद्ध उद्देश्यों की प्राप्ति के लिए, अनुसूचित श्रमिकों को ऐसे कार्यपद्धति और प्रक्रिया का विकास करेगा जिसे स्वास्थ्य के रूप में विचार किया जाएगा और उसे निर्देश तथा निरीक्षण के लिए रखा जाएगा।

#### भाग 1

#### अच्छी विनिर्माणकारी पद्धति

#### कारखाना परिसर

##### 1.1 साधारण उपबन्ध:

1.1.1 अवस्थिति और परिवेश: कारखाने के भवन इस प्रकार स्थित और ऐसे साधनों से युक्त होंगे जिससे कि किसी खुली मल प्रणाली, माली, सार्वजनिक सौभाग्य या किसी ऐसे कारखाने जिसमें से बड़ी मात्रा में धूल निकलती या अस्वास्थ्यकर धुँआँ या वाष्प अथवा परिमाण में कालिख, धूल या धुँआँ निकलता है से होने वाला को दूर किया जा सके।

1.1.2 भवन:--कारखाने के लिए प्रयुक्त भवनों का निर्माण इस प्रकार किया जाएगा जिससे स्वास्थ्यकर परिस्थितियों में श्रमिकों का उत्पादन अनुज्ञात किया जा सके। ये कारखाना अधिनियम, 1948 (1948 का 63) में अधिकृत शर्तों के अनुरूप होंगे।

विनिर्माण, प्रसंस्करण, पैकेजिंग, देखल लगाने और परीक्षण करने के प्रयोजन के लिए प्रयुक्त परिसर:--

(i) अन्य विनिर्माणकारी संक्रियाओं के अनुरूप होंगे जिससे वह वेसी ही या पार्श्व परिसरों में की जा सके:--

(ii) उपस्करों के क्रमिक और तर्कपूर्ण स्थापन को अनुज्ञात करने के लिए कार्य करने के स्थान की पर्याप्त व्यवस्था की जाएगी, जिससे,

(क) विभिन्न श्रमिकों के बीच या घटकों के साथ मिश्रण के जोखिम को दूर किया जा सके, और

(ख) अन्य श्रमिकों या पदार्थों द्वारा प्रतिकूल प्रभाव की संभावना को नियंत्रित किया जा सके और विनिर्माणकारी या निबंधन कार्यवाई के जोखिम को दूर किया जा सके,

(iii) कीटों और रीढ़ के प्रवेश को रोकने के लिए डिजाइन किया जाएगा। निर्माण किया जाएगा, अनुसूचित किया जाएगा, आवधिक सतह (दीवारें, फर्श और सीलिंग) चिकनी और दरारों से मुक्त होंगी और वातावरण से साफ करने और रोगजनक योग्य होंगी।

(iv) पर्याप्त प्रकाश और रोशनीयता की व्यवस्था होगी और यदि आवश्यक हो तो संतोषजनक तापक्रम को बनाए रखने और सापेक्ष आर्द्रता को बनाए रखने के लिए वातावरण की व्यवस्था की जाएगी, जिससे श्रमिकों के विनिर्माण और भण्डारण या प्रयोगशाला उपस्करों के कार्य-निष्पादन की परिशुद्धता के बिना उन पर प्रतिकूल प्रभाव नहीं पड़ेगा।

(v) प्रसंस्करण क्षेत्र में यथा संभव भूमिगत जल, विकास प्रणाली की व्यवस्था की जाएगी, विनिर्माण क्षेत्र में स्वच्छता फिटिंग और विद्युत् जुड़नारों को छिपा रखा जाएगा और संश्लेषण तथा वायु प्रवेश कैबिनेटों की यथासंभव विचार के साथ जुड़ा हुआ रखा जाएगा।

1.1.3. जल प्रदाय:--विनिर्माण में प्रयुक्त जल शुद्ध और पेय नशीलता का और रोगजनक सूक्ष्म जीवों से मुक्त होगा।

1.1.4. अपशिष्ट का निपटारा:--प्रयोगशाला से अपशिष्ट जल और अन्य अवशिष्टों को जो कर्मचारियों या लोक स्वास्थ्य पर प्रतिकूल प्रभाव डाल सकते हैं, अत्यंत तुरंत करने के लिए जल निबंधन प्राधिकारियों को प्रेषित अपेक्षाओं के अनुसार उपयुक्त उद्धार करने के पश्चात् निपटारा जाएगा।

1.2 निर्जीवाणुक विनिर्माणकारी क्षेत्रों के लिए अपेक्षाएं।

#### 1.2 निर्जीवाणुक उत्पाद

निर्जीवाणुक श्रमिकों के विनिर्माण के लिए, इस प्रयोजन के लिए विशेष रूप से डिजाइन किए गए, पृथक संलग्न क्षेत्रों की व्यवस्था की जाएगी। इन क्षेत्रों में प्रवेश के लिए एयरलाक की व्यवस्था की जाएगी और आवश्यक रूप से धूल मुक्त होंगे और वायु प्रदाय सहित संयंत्र होंगे। इन सभी क्षेत्रों के लिए जहाँ अजर्न विनिर्माण किया जाता है, वायुप्रदाय जीवाणुधारक फिल्टर (एच ई बी ए फिल्टर) के माध्यम से संयोजित की जाएगी और पार्श्व क्षेत्र से अधिक उच्चतर दाय पर होंगे। फिल्टरों का संस्थापन किए जाने पर और उनके पश्चात् आवधिक रूप से कार्यनिष्पादन के लिए जांच की जाएगी। और उनका प्रतिनिध रखा जाएगा।

विनिर्माणकारी क्षेत्रों में सभी सतहों की सफाई और रोगजनक करने को सुकर बनाने के लिए डिजाइन किया जाएगा। विनिर्माण संक्रियाओं के दौरान सभी निर्जीवाणुक क्षेत्रों की दिन प्रतिदिन सूक्ष्म गणना करने की अपेक्षा की जाएगी। ऐसी गणनाओं के परिणामों की स्थापित गृह मानकों के अनुसार जांच की जाएगी और उसका प्रतिनिध रखा जाएगा।

विनिर्माणकारी क्षेत्रों में प्राधिकृत कर्मिकों को पदच स्थूलतम संख्या तक ही निर्बंधित की जाएगी। विनिर्माणकारी क्षेत्रों में प्रवेश करने और उसे छोड़ने के लिए विशेष प्रक्रिया अपनाई जाएगी और वह लेखबद्ध तथा प्रशिक्षित की जाएगी।

ऐसी श्रमिकों के विनिर्माण के लिए जिनका उनके प्रतिश्रम प्राधान्यों में निर्जीवाणुक किया जा सकता है उन क्षेत्रों की डिजाइन ऐसी संभावना को प्रभावित करेगी जो उन उत्पादों को जिनका निर्जीवाणुक पहले ही किया जा चुका है, के साथ मिश्रित किए जा सकते हैं या उन्हें उन उत्पादों में मिला जा सकता है जिनका पहले ही निर्जीवाणुक हो चुका है।

अंतिम रूप से निर्जीवाणुक उत्पादों की दशा में क्षेत्र का डिजाइन, निर्जीवाणुक और निर्जीवाणुक उत्पादों के मिश्रण की संभावना को प्रभावित कर सकेगा।

2. कार्य करने के स्थान और भण्डारण क्षेत्र: विनिर्माण, उत्पादन कार्य करने के स्थान (विनिर्माण और क्वालिटी नियंत्रण) और उपस्करों के क्रमिक स्थापन तक किसी ऐसी प्रक्रियाओं में प्रयुक्त सामग्री का जिसके लिए यह स्थान नियोजित किया गया है निर्दिष्ट श्रमिकों के बीच कर्मिकी सामग्री के मिश्रित होने का जोखिम स्थूलतम हो सके, तथा उन्हें

परिसरों में विनिर्मित भण्डारित या रखी जाने वाली एक औषधि से दूसरी औषधि के प्रति संदूषण को नियंत्रित करने के लिए पर्याप्त स्थान की व्यवस्था करेगा।

“परीक्षणधीन”, “अनुमोदित” और “अस्वीकृत” सामग्रियों के लिए भण्डारण क्षेत्र में पर्याप्त स्थान होगा और सुखाने, साफ करने और भण्डारित सामग्रियों और उत्पादों की जहाँ कहीं भी वे नियमित तापक्रम और आर्द्रता के अधीन आवश्यक हों, प्रबल और उपस्करों की पर्याप्त व्यवस्था होगी।

3 कर्मचारियों की स्वास्थ्य, वस्त्र और स्वच्छता :

सभी कामियों की जिसके अंतर्गत ऐसे अस्थायी कर्मचारीवृत्त भी हैं जो उत्पादों के साथ जिसके अंतर्गत कच्ची सामग्रियाँ भी हैं, सीधे संपर्क में आते हैं, नियतकालिक स्वास्थ्य जांच की जाएगी।

सभी कामिक सांख्यिक या घुसावक रोग से मुक्त होंगे। उनके वस्त्र कार्य प्रवृत्ति और जलवायु के लिए उपयुक्त श्वेत या रंगीन सूती या कृत्रिम कौशिक के बने होंगे और स्वच्छ होंगे।

विनिर्माण क्षेत्र में प्रवेश करने से ठीक पूर्व पुरुषों और महिलाओं के लिए व्यक्तिगत स्वच्छता के लिए पर्याप्त सुविधाओं सहित जैसे कि स्वच्छ तौलिए या हाथ मूक साबुनों और रोगाणुनाशी हाथ व धोने की बुझी सहित कपड़े बदलने के कमरे (न्यूनतम 8 वर्ग मीटर क्षेत्र का) की व्यवस्था होगी ताकि सभी कामिक अपने गंदे वस्त्रों को जल सेंकें और विनिर्माण क्षेत्र तथा विस्फेपण प्रयोगशाला में प्रवेश करने से पूर्व कारखाने की वॉर् की सिर के पहनावे को धो लें और जूते पहन लें, आन्तरिक निमित्तियों के लिए आधानों के सने और सीलबंद करने के काम में लगे सभी कर्मचारियों के लिए काम के दौरान माक और मुख को ढकने के लिए कृत्रिम फाइबर के बने उपयुक्त रोगाणुरहित गाउन, सिर के पहनावे जूतों की व्यवस्था की जाएगी।

4 चिकित्सा सेवाएं :

विनिर्माता निम्नलिखित की भी व्यवस्था करेगा :—

- (क) प्राथमिक उपचार के लिए पर्याप्त सुविधाएं,
- (ख) नियोजन के समय कर्मचारों का चिकित्सीय परीक्षण और उसके पश्चात वर्ष में एक बार नियतकालिक जांच, संक्रामक रोगों से मुक्त रहने के लिए विशेष ध्यान देते हुए की जाएगी और उसका अभिलेख रखा जाएगा, और
- (ग) टीका लगाने की सुविधाएं या अन्य प्रवर्धितताएं। अनुज्ञप्ति-धारी औषधियों के विनिर्माण और क्वालिटी नियंत्रण में लगे कामियों के स्वास्थ्य स्तर के निर्धारण के लिए किसी ग्रहित कार्य चिकित्सक की सेवाएं उपलब्ध कराएगा।

5 विनिर्माणकारी परिसरों में स्वच्छता।

- (1) विनिर्माणकारी श्रम का किसी अन्य प्रयोजन के लिए उपयोग नहीं किया जाएगा।
- (2) विनिर्माण क्षेत्रों को स्वच्छ रखा जाएगा और साधारण रीति से एकलित अपशिष्ट, धूल कचरे आदि से मुक्त होगा।
- (3) विनिर्माण क्षेत्र में भोजन करने, तम्बाकू खाने और धूमपान करने या किसी अस्वास्थ्यकर व्यवहारों के लिए अनुज्ञात नहीं किया जाएगा।
- (4) विनिर्माण क्षेत्र का उपयोगकामियों के ग्राम आवागमन या सामग्रियों के भंडारण के लिए नहीं किया जाएगा सिवाय उन सामग्रियों के जिनका संसाधन किया जा रहा है।
- (5) एक नियमित स्वच्छता कार्यक्रम तैयार किया जाएगा और उसका अनुपालन किया जाएगा जिसे समुचित रूप से लेखबद्ध किया जाएगा और उसमें निम्नलिखित उपरिस्थित किया जाएगा :—
- (क) साफ किए जाने वाले विनिर्माण क्षेत्र और मकानों के अन्तरगत।

(ख) सफाई के लिए अनुसरित की जाने वाली प्रक्रिया जिसके अंतर्गत सफाई उपस्करों और मकानों के लिए प्रयुक्त की जाने वाली सामग्री, भं. है।

(ग) सफाई संक्रियाओं के लिए तैयार गए कामिक और उनका स्वास्थ्य स्वच्छता की बाबत अनुपालन का अभिलेख निरीक्षण के लिए रखा जाएगा।

6. उपस्कर

6.1 औषधि के विनिर्माण के लिए प्रयुक्त उपस्कर का संनिर्माण-संस्थापन और अनुक्षण निम्नलिखित के लिए किया जाएगा, अर्थात :—

(1) वांछित क्वालिटी ग्रभिप्राप्त करने में संक्रियात्मक क्षमता प्राप्त करने के लिए

(2) जलभूतल संपर्क के माध्यम से होने वाले भौतिक रासायनिक और भूरासायन परिवर्तनों को रोकने के लिए :

(3) उपस्कर के प्रवाहन के लिए अपेक्षित स्नेहक आदि जैसे किसी पदार्थ के संपर्क को रोकने के लिए,

(4) पूर्णतः सफाई करने के लिए जहाँ कहीं आवश्यक हो सुविधा प्रदान करना,

(5) विनिर्माण के दौरान औषधियों और उनके भागों के संदूषण को न्यूनतम करना,

6.2 (1) सभी उपस्करों और वर्तनों के लिए विनिर्दिष्ट लिखित स्वच्छता अनुदेश ग्रामानी से उपलब्ध होने चाहिए और आपरेटरों का उनसे परिचित होना अपेक्षित है।

(2) विनिर्माण उपस्कर और वर्तन पूर्णरूप से स्वच्छ होंगे और यदि आवश्यक हो तो लिखित और विनिर्दिष्ट अनुदेशों के अनुसार रोगाणुरहित किए जाएंगे। जब उपरिस्थित किया जाए तब पूर्ववर्ती संक्रियाओं/बैचों औषधि ग्रभिशिष्टों की निकासी को प्रतिवर्तित करने के लिए उपस्करों को छोटा जाना चाहिए और अच्छी तरह से साफ किया जाना चाहिए।

(3) विनिर्दिष्ट भराई के लिए प्रयुक्त उपस्करों की ओर परिमितता की नियमित अंतर्घालों पर जांच और पुष्टि की जाएगी तथा ऐसी जांचों का अभिलेख रखा जाएगा।

(4) परिसर भराई की शुद्धता नियमित अंतरालों पर जांच, पुष्टि और अंशांकन किया जाएगा तब ऐसी जांचों का अभिलेख रखा जाएगा।

(5) औषधि के रोगाणुनाशक के लिए प्रयुक्त उपस्कर अभिलेख पत्रों द्वारा भरे जाएंगे जिससे कि उपस्कर के कार्यभालन को मॉनिटर तथा मूल्यांकित किया जा सके और उनकी नियमित अंतरालों पर अंशांकित तथा जांच की जाएगी और उसका अभिलेख रखा जाएगा।

(6) प्रसंस्करण में संकटकालीन कार्रवाई के लिए प्रयुक्त उपस्कर कुसक्रिया उपरिस्थित करने के लिए ऐसे यंत्रों द्वारा या अलार्म पद्धति सहित मॉनिटर किए जाएंगे जो परटीमेंट प्रवाह के अभिलेख के लिए सक्षम होंगे। इन यंत्रों का अंशांकन और परीक्षण किया जाएगा और उनके अभिलेख रखे जाएंगे।

7 कच्ची सामग्रियाँ

अनुज्ञप्तिधारी औषधि के निर्माण के किसी भी प्रक्रम पर उपयोग की जाने वाली सभी कच्ची सामग्रियों का दूकीगत्र रहनेगा और अनुसूची 'प' के अनुसार अभिलेख रखेगा।

ऐसा सभी सामग्रियों :—

(1) की पहचान की जाएगी और उनके प्रसाधनों का परीक्षण नुकसानों के लिए किया जाएगा और उनका नियंत्रण संख्या समनुदेशित की जाएगी।

(2) को संक्रिया के दौरान, अधिकतम तापक्रम तथा सापेक्ष आर्द्रता पर भण्डारित किया जाएगा,

(3) के नाम, नियंत्रण सं., विनिर्माता का नाम उपदर्शित करते हुए सहजदृश्य लेबल लगाया जाएगा और विनिर्दिष्ट तथा "परीक्षणधीन" या "अनुमोदित" या "अस्वीकृत" लेबल लगाया जाएगा ;

(4) का क्वालिटी नियंत्रण कार्मिकों द्वारा व्यवस्थित रूप से अनुमापन कराया जाएगा ;

(5) का क्वालिटी के अपेक्षित मानक के अनुपालन के लिए परीक्षण किया जाएगा,

(6) का क्वालिटी नियंत्रण कार्मिकों द्वारा लिखित अनुदेशों के माध्यम से निर्मुक्त किया जाएगा,

(7) को इस प्रकार संगठित किया जाएगा कि भंडारण क्षेत्रों में स्टॉक चक्रानुक्रम पहले आने और पहले बाहर जाने के आधार पर रहे,

(8) की इस प्रकार व्यवस्था की जाएगी जिससे कि सभी अस्वीकृत सामग्रियों को सहज दृश्य रूप में पहचाना जा सके और यथासंभवशीघ्र नष्ट किया जा सके या प्रदायकताओं को वापस किया जा सके और उसका अभिलेख रखा जा सके।

#### 8 मास्टर सूत्र अभिलेख

अनुज्ञप्तिधारी, प्रत्येक उत्पाद के लिए सभी निर्माण प्रक्रियाओं से संबंधित मास्टर सूत्र अभिलेख रखेगा जो सक्षम तकनीकी कर्मचारीवृत्त अर्थात् उत्पादन और क्वालिटी नियंत्रण अध्येक्ष द्वारा तैयार किया जाएगा और पृष्ठांकित किया जाएगा।

मास्टर सूत्र अभिलेख, में निम्नलिखित होंगे अर्थात् :—

(1) उत्पादों के बंशनाम के साथ यदि कोई हो प्रबलता और मात्रा रूप में पेटेंट या सांपत्तिक नाम होगा,

(2) अंतिम आघाहनों, वैक्रेय सामग्रियों लेबल और प्रयुक्त किए जाने वाले संलग्नकों का विवरण या पहचान होगा,

(3) प्रयुक्त की जाने वाली ऐसी प्रत्येक कच्ची सामग्री की पहचान, मात्रा और क्वालिटी इस बात के बिना कि वह परिसंजित उत्पादों में उत्पादों में प्रकट होती है या नहीं। अनुमेय औसत जो सूचीकृत बैच में सम्मिलित हो सके, उपदर्शित की जानी चाहिए।

(4) प्रसंस्करण में प्रयुक्त सभी पात्र और उपकरण और आकार का विवरण।

(5) संकटकालीन कार्रवाई जैसे कि उत्पाद के मिश्रण, शुष्कन, समिश्रण छमाई और रोगाणुनाशन आदि के लिए प्राचल के साथ विनिर्माण-कारी और नियंत्रण अनुदेश,

(6) विनिर्माण के विभिन्न प्रक्रमों पर सूचीकरण से प्रत्याशित सैद्धांतिक प्राप्ति और अनुमेय प्राप्ति सीमा,

(7) औषधि और अर्द्धपरिसंजित उत्पादों के विनिर्माण और भंडारण में ली जाने वाली पूर्णावधानियों पर बिस्तृत अनुदेश, और

(8) विनिर्माण के प्रत्येक प्रक्रम के दौरान किए जाने वाले क्वालिटी नियंत्रण परीक्षण और विश्लेषण की प्रक्रिया में अपेक्षाएँ जिसके अंतर्गत ऐसे परीक्षण और विश्लेषणों के निष्पादन के लिए उत्तरदायी व्यक्तियों के दबाधिधान या विभाग सम्मिलित हैं।

#### 9 बैच विनिर्माण अभिलेख

अनुज्ञप्तिधारी, उत्पादित औषधि के प्रत्येक बैच के लिए अनुसूची के अनुसार बैच विनिर्माण अभिलेख रखेगा। विनिर्माण अभिलेख में औषधि

के प्रत्येक बैच के विनिर्माण का पूर्ण ऐतिहासिक विवरण यह दर्शाते हुए होगा कि इसका विनिर्माण परीक्षण, विनिर्माण प्रक्रिया और विशेषण लिखित अनुदेशों के अनुसार मास्टर सूत्र के अनुसार किया गया है।

#### 10. विनिर्माण संक्रियाएं और नियंत्रण

##### 10.1 आधारन नियंत्रण

(i) अनुज्ञापक प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित सक्षम तकनीकी कर्मचारी-वृत्त के पर्यवेक्षणाधीन सभी विनिर्माण संक्रियाएं और नियंत्रण के किए जाएंगे। कच्ची सामग्रियों के वजन, भार, मापन से संबंधित प्रक्रिया में संकटकालीन कार्रवाई प्रक्रिया के दौरान वृद्धि और विभिन्न प्रक्रिया में संकटकालीन कार्रवाई प्रक्रिया के दौरान वृद्धि और विभिन्न प्रक्रियाओं के दौरान भारण और मापन के प्रत्येक संकटकालीन कार्रवाई का निष्पादन सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृत्त के सीधे अतिरिक्त पर्यवेक्षण में किया जाएगा।

(ii) ऐसे उत्पाद को जो अजय्य दशाओं में निमित्त नहीं किए गए हैं रोगाणु जैसे सात्वोनेला, ईकोली पायोलामिनिया गैस मुक्त होना अपेक्षित है।

(iii) विभिन्न विनिर्माण प्रक्रियाओं की दौरान विनिर्माण और भंडारण में प्रयुक्त सभी पात्रों और आघाहनों के सहजदृश्य भाग में लेबल लगाया जाएगा जिसमें उत्पादों के नाम, बैच सं. बैच आकार और विनिर्माण प्रक्रम होंगे। प्रचालन के दौरान सभी यांत्रिक विनिर्माण उपकरणों के साथ सहजदृश्य लेबल होंगे। जिनमें उत्पाद के नाम, बैच सं. के साथ लेबल संलग्न किए जाएंगे।

##### 10.2 सूत्रण और मिश्रण के विरुद्ध पूर्वाधिवानियाँ /

अनुज्ञप्तिधारी औषधि के लिए हामोनों, कर्टीकास्टायड, बी. लेक्टान, एन्टीबायोटिक्स, एन्टीन्योप्लास्टिक औषधियों के साथ एक दूसरे के साथ संयोजन को उपयुक्त पद्धतियों द्वारा रोकेंगे अतः निम्नलिखित हैं :—

(क) पृथक बक्से या दान के भीतर संक्रियाओं को पूर्ण संलग्नकों से पर्यप्त रूप में अलग करते हुए विनिर्माण संक्रियाएं की जाएंगी,

(ख) प्रक्रिया क्षेत्र में समुचित दाब निम्न का उपयोग किया जाएगा,

(ग) उपयुक्त निर्वर्तक पद्धति की व्यवस्था की जाएगी।

(घ) रोगाणुनाशक उत्पादों के लिए किसी लेमिनास फ्लो स्टोरियल वायु पद्धति का विज्ञापन किया जाएगा,

(4) यू. सी. सीपी की कीटाणु दशता का परीक्षण किया जाएगा और अपद्रव्यन घंटे उपदर्शित करते हुए अभिलेखित किया जाएगा।

(5) इजेक्षण के लिए आई. पी. पानी का उपयोग सुरक्षित किया जाएगा या किसी जैकट स्टैंडलेस स्टाल भंडारण टैंक में 80° से. से अत्युन्नत तापक्रम पर सूक्ष्मजातीय वृद्धि को रोकने के लिए भण्डारित किया जाएगा।

(6) मुख्य बोस आग्नेतर और नेबोय घोसों के प्रत्येक आयाम को करने के पश्चात यह सुनिश्चित करने के लिए कि विजातीय निवर्जित सामग्री सहित सङ्ग्रहण से मुक्त हो, का परीक्षण श्वास और श्वेत पुष्टभूमि में फिर किए गए विसरित प्रकाश के समक्ष किया जाएगा।

(7) किसी अन्य बोष के अतिरिक्त विजातीय पदार्थ की विद्यमान के लिए प्रत्येक परिसंजित गोला का निरीक्षण किया जाएगा।

(8) अनुज्ञापन प्राधिकारों द्वारा अनुमोदित विशेषज्ञ तकनीकी कर्मचारिवृत्त वास्तविक प्राप्ति के बैच के अंतिम वितरण के पूर्व सैद्धांतिक प्राप्ति से जांच और तुलना करेगा।

मास्टर सूत्रयोग के अधीन यथाअपेक्षित सभी प्रक्रियाओं को जिसके अंतर्गत कक्ष तापक्रम, सापेक्ष आर्द्रता, भार भिन्नता, विघटन समय,

मिश्रण समय निर्धारण की संपूर्णता, प्रबलता, धरण, स्वच्छता धरण भरो हैं, जांच की जाएगी और अभिलेखित किया जाएगा।

#### 11. पुनर्संसाधन और पुनरावृत्ति :

(क) यदि किसी उत्पाद बैच का पुनर्संसाधन किया जाता है तो पुनर्संसाधन प्रक्रिया प्रदूषित और अभिलेखित की जानी चाहिए। पुनर्संसाधन को आवश्यक बनाने वाले कारणों का अवलोकन किया जाना चाहिए और पुनरावृत्ति को रोकने के लिए गतवृत्ति परिसुद्धता उपाय किये जाने चाहिए।

(ख) यदि मास्टर सूत्रयोग में अनुज्ञात हो तो अवशिष्ट उत्पाद का पुनरावृत्ति उत्पाद के पत्रावली में दर्ज में मिलाकर की जा सकेगी।

#### 12. उत्पाद साधन और संयोजन :

(क) सभी 57 जल और गैरजल उपयोग की अपेक्षाओं का अनुपालन करने। उपयुक्त विनिर्देश परीक्षण पद्धतियों, गठन प्रक्रिया और रोगाणु-जनन प्रक्रिया जब उपदर्शित की जाए का उपयोग यह निश्चित करने के लिए किया जाएगा कि साधन संयोजन और अन्य घटक औषधि पैकेज के भाग उपयुक्त है और वे प्रतिप्रियात्मक बुद्धि कारक, अवशोषक या उपासीमा तक निहासक नहीं है कि वह अणुधर्मिता या शुद्धता को महत्वपूर्ण रूप से प्रभावित करे।

(ख) जब कभी बीतनों का उपयोग किया जाए तब स्वच्छता को लिखित अनुसूची अविवक्षित की जाए और उचित श्रवणता किया जाए। जहां धुलाई के पश्चात् बीतनों को शुष्क नहीं किया जाता है वहां उदात्त विधायित या आसुन जन से होया जाएगा।

#### 13. लेबल लगाना और पैक करना :

(1) मुद्रित और पैक करने की सामग्री को जिसके अंतर्गत लीफलेट को है ऐसी रीति से संयोजित, संयोजा जाएगा और उचित लेखा रखा जाएगा जिससे कि यह सुनिश्चित हो सके कि निम्नलिखित उत्पादों से संबंधित बैच पैकेजिंग सामग्री और लीफलेट आपस में मिश्रित न हो सकें। ऐसी सामग्रियों तक पहुँच केवल प्राधिकृत कार्मिक को ही होगी।

(2) जारी करने से पूर्व आवातों, कार्टन और बक्सों, बर्तनों, निवेश और लीफलेट के लिए सभी लेबलों का परीक्षण किया जाएगा और क्वालिटी नियंत्रण कार्मिक द्वारा उपयोग के लिए संतोषजनक रूप में निर्दिष्ट किया जायेगा।

(3) पैकेजिंग और लेबल लगाने की क्रियाओं को रोकने के लिए लेबल लगाने और पैकेजिंग यूनिटों को कोई बात में जारी की जाएगी और यदि अपेक्षित हो तो उनका कोड किया जाएगा। इस प्रकार सभी जारी किया जाएगा जब उनके लिए लिखित हस्ताक्षरित निवेदन किया जाएगा, जो अपेक्षित साम्रा और प्रचार उपदर्शित करे।

(4) किसी औषधि के लिए गए किसी बैच को पैकेजिंग करने और लेबल लगाने से पूर्व यह सुनिश्चित करना आवश्यक है कि बैच का क्वालिटी नियंत्रण कार्मिक द्वारा सम्यक रूप से परीक्षित अनुमोदित और निर्मुक्त कर दिया गया है।

(5) पैकेजिंग और लेबल लगाने की क्रिया के पूर्ण होने पर जारी किए गए लेबल लगाने और पैकेजिंग यूनिटों की संख्याओं की बीच और लेबल लगाई गई और पैक की गई यूनिटों की संख्या के बीच मिलाव किया जाएगा। संख्याओं में निम्नलिखित महत्वपूर्ण और अप्राप्यिक विसंगतियों का अंतिम बैच के जारी किए जाने के पूर्व, सावधानीपूर्वक अवलोकन किया जाएगा।

(6) अप्रयुक्त कोड की गई और धराश हो गए लेबल और पैकेजिंग सामग्रियों को नष्ट कर दिया जाएगा।

(7) प्रत्येक पैकेजिंग सामग्री की प्रत्येक प्राप्त लदाई के लिए रसीद विश्वसनीय से संबंधित परीक्षा उपदर्शित करने हुए अभिलेख रखा जाएगा और वहाँ वह स्वच्छता की गई हो या प्रत्येक।

#### 14. वितरण अभिलेख :

औषधि के वितरण के लिए अभिलेख, किसी औषधि के परिसज्जित बैच के वितरण के लिए शीघ्र और पूर्ण गपनी को सुकर बनाने के लिए यदि आवश्यक हो, रखा जाएगा।

#### 15. विनाश और प्रतिकूल प्रतिक्रिया का अभिलेख :

औषधि के उपयोग के परिणामस्वरूप गंभीर प्रतिफल प्रक्रिया रिपोर्टों टीका टिप्पणी द्वारा प्रमाणित अनुज्ञात प्राधिकारी को सूचित की जाएगी।

#### 16. क्वालिटी नियंत्रण पद्धति क्वालिटी नियंत्रण विभाग :

प्रत्येक विनिर्देश उत्पाद के पात्र गतवृत्ति विशेषताओं का निरीक्षण द्वारा परीक्षित क्वालिटी नियंत्रण विभाग होगा जो प्रबंध संयोजन के प्रति जेरा उत्तरदायी होगा। किन्तु वह अन्य विभागों से स्वतंत्र होगा। क्वालिटी नियंत्रण विभाग सभी कच्चे सामग्रियों का निरीक्षण करेगा, प्रक्रिया में सभी क्वालिटी जाँचों को मास्टर करेगा और परिसज्जित उत्पादों की क्वालिटी और स्थायित्व का निरीक्षण करेगा।

क्वालिटी नियंत्रण विभाग के निम्नलिखित गुण कार्य होंगे अर्थात्:

(1) प्रत्येक परीक्षण और विरोध को करने के लिए लिखित रूप में लिखित अनुदेश तैयार करना;

(2) कच्चे सामग्रियों के प्रत्येक बैच को जारी करना या नमंजूर करना;

(3) यदि अवशस्त हो, प्रतिरोधित उत्पादों को जारी करना या नमंजूर करना;

(4) पैकेजिंग और लेबल लगाने की समग्री और संयोजन सामग्री को जिसमें गैरि रबी जाती है, जारी करना या नमंजूर करना;

(5) उन परिसज्जित औषधियों के प्रत्येक बैच को जो वितरण के लिए तैयार है, जारी करना या नमंजूर करना;

(6) उन शर्तों को परीक्षा का मूल्यांकन करना जिनके अंतर्गत प्रत्येक सामग्रियों प्रोपेरिजेशन उत्पाद और परिसज्जित औषधियों संयोजित की जाती है;

(7) परिसज्जित औषधियाँ, जहाँ आवश्यक हों कच्ची सामग्रियों और अधिपरिसज्जित उत्पादों की क्वालिटी और स्थायित्व का मूल्यांकन करना;

(8) संयोजन शर्तों के तंत्र में स्थायित्व परीक्षण के आधार पर जीवन (मेक लाइफ) और संयोजन अपेक्षाएँ विनिर्देश स्थापित करना;

(9) नियंत्रण प्रक्रिया और विनिर्देश स्थापित करना और जब आवश्यक हो तब पुनरीक्षित करना; और

(10) आपस की गई औषधियों की परीक्षा करना जिसके लिए ऐसी औषधियाँ जारी, पुनर्संयोजित या नष्ट की जा सकें।

## भाग 2

संयंत्र और उपस्कर संबंधी अपेक्षाएं

(1) मरहटों, इमल्शन या मोशनो और निम्नलिखित के निर्माण के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है :

- (1) मिश्रण टंकिया ।
- (2) केतली, जो साप, गैस या बिजुत द्वारा उष्मयित होगी ।
- (3) शक्ति चालित उपयुक्त मिश्रण यंत्र ।
- (4) भण्डारकरण टंकिया ।
- (5) कोलाइड मिल या उपयुक्त इमल्सिफायर या अन्य उपयुक्त उपस्कर ।
- (6) डिरोलर मिल या मरहम मिल या अन्य उपयुक्त उपस्कर ।
- (7) द्रव भरण उपस्कर ।
- (8) भरवता या न्यूतन यंत्र उपस्कर ।

आधारिक संस्थापनों के लिए न्यूनतम 30 वर्ग मीटर क्षेत्र की सिफारिश की जाती है ।

2. शर्बतों, एलिसिरो और घोलों के विनिर्माण के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है :—

- (1) मिश्रण और भण्डारकरण टंकिया ।
- (2) बहनीय मिश्रण यंत्र
- (3) फिल्टर प्रेस या अन्य उपयुक्त फिल्टर उपस्कर, जैसे मोटो-फिल्टर या रसायनिक फिल्टर ।
- (4) नियंत्रित या गुरुवीय फिल्टर ।
- (5) जल आसवन यंत्र या डिस्टिलेटर ।
- (6) टोपी सह टोपी भाग संयंत्र करने की मशीन ।
- (7) स्पष्टता जांच निरीक्षण यंत्र

आधारिक संस्थापनों के लिए न्यूनतम 30 वर्ग मीटर क्षेत्र की सिफारिश की जाती है ।

3. गोलीयों और सम्प्लिफिकेट टंकियों के, जिनमें अधःस्था टंकिया सम्मिलित हैं, विनिर्माण के लिए उपस्कर :

टंकिया उत्पादन विभाग के कृषाल संचालन के लिए उसे तीन सुविधा और पृथक पृथक अनुभागों में विभाजित किया जाएगा—

- (क) कणिकायन अनुभाग,
- (ख) टंकिया निर्माण अनुभाग,
- (ग) विलेपन अनुभाग ।

इन तीनों अनुभागों में से प्रत्येक में निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है :

(क) कणिकायन अनुभाग :

- (1) विघटन यंत्र
- (2) पाउडर मिश्रण यंत्र
- (3) द्रव्यमान मिश्रण यंत्र
- (4) कणिकायन यंत्र

(5) घूले, जो साप अनुचालित रूप में नियंत्रित होंगे या अन्य उपयुक्त उपस्कर

(ख) टंकिया निर्माण अनुभाग :

- (1) टंकिया मशीन, एकल पंख या घूर्ण
- (2) गोली मशीन
- (3) पंख और डाइ भण्डारकरण के कैबिनेट
- (4) टंकिया गणित
- (5) टंकिया निरीक्षण बेल्ट
- (6) परीक्षण उपस्कर प्रक्रिया में जैसे कठोरता, परीक्षण, गुण और संतुलन और विघटन परीक्षण साधन ।

टंकिया निर्माण अनुभाग, धूल और प्लवमान कणों से मुक्त होगा । इस प्रयोजन के लिए यह बख्शीय है कि प्रत्येक टंकिया मशीन या तो निर्वातकरण व्यवस्था से जुड़ी होगी या एक की तकियों में होगी ।

(ग) विलेपन अनुभाग :

- (1) जेकटित केतली जो घोल तैयार करने के लिए वाष्प गैस या बिजुत से ऊष्मयित होगी ।
- (2) विलेपन कड़ाही
- (3) पानिश करने के लिए कड़ाही
- (4) ऊष्मयित और निर्वातकरण व्यवस्था ।
- (5) वातातुकूलन और निराकृतिक व्यवस्था ।

विलेपन अनुभाग को प्रत्यक्ष किया जाएगा और धिक्क के वाष्पन के परिणामस्वरूप होने वाले फाटू पाउडर और वाष्प को निकासन के लिए उपयुक्त निर्वातकरण व्यवस्था की जाएगी । उपर्युक्त तीनों अनुभागों में से प्रत्येक में आधारिक संस्थापनों के लिए न्यूनतम 30 वर्ग मीटर क्षेत्र की सिफारिश की जाती है ।

अधस्तवक टंकियों का विनिर्माण पृथक या वातातुकूलन कम में, जिसकी बिजली बिकनी और घोल योग्य होगी अप्रतीक वसाओं में किया जाएगा । कणिकायन, टंकिया निर्माण और विलेपन इस कम में किया जाएगा ।

4. पाउडर के विनिर्माण के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है—

- (1) विघटन यंत्र
- (2) मिश्रण यंत्र
- (3) छलनी ।
- (4) स्टेनलेस स्टील की बहिर्काएं और उपयुक्त सामग्रों के स्कूप ।
- (5) भरण उपस्कर ।

चारीक पाउडर के प्लवमान कणों को अंतर्बलित करने वाली संक्रियाओं की वसा में उपयुक्त निर्वातकरण प्रणाली की व्यवस्था की जाएगी । संक्रिया के दौरान कर्मचारियों के लिए उपयुक्त मुखौटों की व्यवस्था की जानी चाहिए ।

आधारिक संक्रियाओं के लिए न्यूनतम 30 वर्ग मीटर क्षेत्र अनुज्ञात करने की सिफारिश की जाती है । जहाँ परिलर में वास्तव में पाउडर बनाने का कार्य किया जाता है वहाँ इस प्रती जन के लिए एक अतिरिक्त कक्ष की व्यवस्था की जाएगी ।

5. कठोर डिस्टिन के कैप्सूलों की भरवाई के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है :

- (1) मिश्रण और संमिश्रण उपस्कर ।
- (2) कैप्सूल भरण एकक ।
- (3) कैप्सूल गणित ।

कैम्पूत अनुभाग के लिए आवागमन संस्थापन के लिए न्यूनतम 25 वर्ग मीटर क्षेत्र की सिफारिश की जाती है। कक्ष वातायुक्त होना और जहाँ कहीं आवश्यक हो वहाँ उसे निराश्रित भी किया जाएगा।

बारीक पाउडर के प्लम्बन कणों को अन्तर्बलित करने वाली संक्रियाओं की वक्ता में उपर्युक्त निर्विवाक प्रणाली की व्यवस्था की जाएगी।

(6) अवशोषक कई से भिन्न जल्य चिकित्सीय पदार्थों के विनिर्माण के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है -

- (1) रोलिंग मशीन।
- (2) ट्रिमिंग मशीन।
- (3) कटाई उपस्कर।
- (4) ग्रेज के लिए तह लगाने और प्रेस करने की मशीन।
- (5) औषधिपुनः पदार्थों के प्रसंस्करण के लिए मिश्रण टंकिया।
- (6) शुष्कन के लिए गर्म वायु चूल्हे।
- (7) बाष्प निर्जीवाणुकरण पत्र या शुष्क ऊष्मा निर्जीवाणुकरण गंत्र या अन्य उपयुक्त उपस्कर।

आधारीक संस्थापनों को अनुज्ञात करने के लिए न्यूनतम 30 वर्ग मीटर क्षेत्र अनुज्ञात करने की सिफारिश की जाती है। औषधिपुनः पदार्थों का विनिर्माण किए जाने की वक्ता में न्यूनतम 30 वर्ग मीटर क्षेत्र के एक अन्य कक्ष की व्यवस्था की जाएगी।

7. सेवार्थ मरहमों, नेत्रार्थ लोशनों और बाह्य उपयोग के लिए अन्य विनियमों के प्रापूतिक दशाओं में विनिर्माण के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है -

- (1) गर्म वायु चूल्हा, जो ताप अनुचालित नियंत्रण से विद्युत द्वारा ऊष्मायित होगा।
- (2) केतली, उपयुक्त मिश्रण व्यवस्था सहित, जो गर्म या विद्युत द्वारा ऊष्मायित होगी।
- (3) कोलाहल भित्त या मरहम मिस।
- (4) द्रव्य धरण उपस्कर।
- (5) स्टेनलेस स्टील या अन्य उपयुक्त पदार्थ की मिश्रण और घटकाण टंकिया।
- (6) निमायित कांच का चिभन मेट्रन फिल्टर या फिल्टर केण्डल।
- (7) द्रव धरण उपस्कर।
- (8) आटोक्लेव।

आधारीक संस्थापनों के लिए न्यूनतम 25 वर्ग मीटर क्षेत्र की सिफारिश की जाती है। विनिर्माण और भण्डारण वातायुक्त कक्ष में प्रापूतिक दशाओं में की जाएगी। यदि प्रतिनिधियों को अभावित करने वाली विनियमों का विनिर्माण किया जाता है तो कक्षको यथाप्रावश्यक निराश्रित भी किया जाएगा।

8. पैमरिया और घमिकाओं के विनिर्माण के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है

1. मिश्रण और हल्लि उपस्कर।
2. मचन उपस्कर।

आधारीक संस्थापनों को अनुज्ञात करने के लिए न्यूनतम 20 वर्ग मीटर क्षेत्र अनुज्ञात करने की सिफारिश की जाती है।

9. कणिकायु और संपीडन द्वारा विनिर्मित वेगनियों की वक्ता में, यदि अनुज्ञातिधारी के पास टंकिया अनुभाग नहीं है तो न्यूनतम 30 वर्ग मीटर का पृथक क्षेत्र और निम्नलिखित उपस्कर प्रावश्यक समझे गए हैं -

- (1) मिश्रण गंत्र
- (2) कणिकायुत यंत्र
- (3) अण्डिका
- (4) सर्पीकन
- (5) पेंतरी और टंकिया गणित।

10. एक्सिडो और कांच पुटिनाओं के विनिर्माण के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है।

- (1) मिश्रण उपस्कर।
- (2) औषधद्रव्य की माप के लिए अंशांकित परिधान उपस्कर।
- (3) सीलबंद करने के उपस्कर।

आधारीक संस्थापनों के लिए न्यूनतम 20 वर्ग मीटर क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

11. औषधि और भेषजित रसायनों को पुनः पैक करने के संस्थापनों के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है -

- (1) छलनी
- (2) स्टेनलेस स्टील के स्कूप और आहिकाएं
- (3) तौल और भाप उपस्कर
- (4) भराई उपस्कर।

आधारीक पैकिंग संक्रियाओं के लिए न्यूनतम 30 वर्ग मीटर क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

बारीक पाउडर के प्लम्बन कणों को अन्तर्बलित करने वाली संक्रियाओं की वक्ता में उपर्युक्त निर्विवाक प्रणाली की व्यवस्था की जानी चाहिए।

12. आन्तेतर विनियमों के विनिर्माण के लिए अपेक्षाएं—

आन्तेतर विनियमों के विनिर्माण की सम्पूर्ण प्रक्रिया को निम्नलिखित पृथक पृथक संक्रियाओं में विभाजित किया जाएगा

- (क) आधानों और संवरकों का निर्माण—इसके अन्तर्गत ऐम्पूली, शीशियों, बोतलों और संवरकों को भरने से पूर्व उनकी पाटना धोना, सुखाना और निर्जीवाणुकृत करना है।
- (ख) धोल का निर्माण—इसके अन्तर्गत धोल का निर्माण और फिल्टर है।
- (ग) भराई और सीलबंद करना—इसके अन्तर्गत ऐम्पूलों को भरना और सीलबंद करना या शीशियों और बोतलों का भरना और उन पर ढक्कन लगाना है।
- (घ) निर्जीवाणुकृत।
- (ङ) परीक्षण।

निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है :

विनिर्माण क्षेत्र

- (1) ऐम्पूलों, शीशियों, बोतलों और संवरकों के लिए भण्डारकरण उपस्कर।
- (2) धोल और सुखाने के उपस्कर।
- (3) धूलसह भण्डारकरण कैबिनेट।





17. रद्द किए गए और बाजार से वापस लिए गए बैचों के निपटान का पृथक अभिलेख ।

18. परिसज्जित पैकिंग का आकार और परिमाण की उपस्थिति करने हुए सैद्धांतिक प्राप्ति और वास्तविक उत्पादन प्राप्ति तथा पैकिंग विशिष्टियां ।

19. लेबल/पट्टी का प्रतिदर्श, बैच कूटकरण सूचना सहित आधान जैसे बैच सं., विनिर्माण की तारीख तथा प्रयोज्य अवसान खुदरा कमरे की तारीख उस पर मुद्रांकित और परिसज्जित पैकिंग में प्रयुक्त निवेश ।

20. विनिर्माण के लिए उत्तरदायी सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृन्द के तारीख सहित हस्ताक्षर ।

21. परीक्षण यूनिट के प्रधान या परीक्षण के भारसाधक अन्य अनु-भविष्य कामिक के प्रति हस्ताक्षर, बैच अभिलेखों के सत्यापन किए जाने के लिए और विषय तथा वितरण के लिए निर्मुक्त किए गए बैच और निर्मुक्त की गई मात्रा और निर्मुक्त की तारीख ।

22. परिसज्जित पैकिंग की निर्मुक्त की तारीख और विषय तथा वितरण के लिए निर्मुक्त मात्रा ।

23. बांटागरण केन्द्र में अंतरित मात्रा ।

24. अवस्थक टिकियों और सेवार्थ विनिर्माणों के लिए जिनकी अपूर्णता दशा के अधीन विनिर्मित किया जाना अपेक्षित है, उन पूर्वविधानियों की उपस्थिति करते हुए अभिलेख रखे जाएंगे जो विनिर्माण प्रक्रिया के दौरान यह सुनिश्चित करने के लिए हैं कि अपूर्णता दशाएं बनायी रखी जाती हैं ।

#### ख. आन्तरिक निर्मितियां

1. क्रम संख्यांक

2. उत्पाद का नाम

3. मास्टर सूत्र योग के अभिलेख का निवेश

4. बैच/साट आकार

5. बैच सं. और/या साट सं.

6. विनिर्माण/प्रारम्भ करने की तारीख और पूर्ण होने की तारीख

7. सभी संघटकों के नाम, निवेश और भार/बैच आकार तथा वास्तव में प्रयुक्त मात्रा/सभी भारों और मापों को किसी उत्तरदायी व्यक्ति द्वारा निकाला जाएगा और उनके द्वारा आधाधारित किया जाएगा तथा ऐसे तकनीकी कर्मचारिवृन्द द्वारा (जिसके व्यक्तिगत पर्यवेक्षणार्थ न में स्टाक जारी किए जाते हैं और अन्य किसी समय तकनीकी कर्मचारिवृन्द द्वारा जिसके पर्यवेक्षणाधीन संघटकों को विनिर्माण के लिए प्रयुक्त किया जाना है) प्रतिहस्ताक्षरित होगा ।

8. निर्माण में प्रयुक्त कच्ची सामग्री का नियंत्रण संख्यांक ।

9. मिश्रण की तारीख, समय और अवधि ।

10. पर्यावरणीय नियंत्रण के व्योरे, जैसे तापक्रम आद्रता, रोगाणुनाशक कार्य क्षेत्रों में सूक्ष्म जीवी गणनांक ।

11. बोल का पीएच जहां कहीं लागू होता हो ।

12. फिल्टरन की तारीख और ढंग ।

13. पूंज बैच जहां कहीं लागू होता हो के प्रतिनिवेश में रोगाणुनाशक परीक्षण ।

14. आयतन भरवाई में जांच का अभिलेख ।

15. भरवाई की तारीख ।

16. निम्नलिखित के लिए किए गए परीक्षणों का अभिलेख,

(क) यह सुनिश्चित करने के लिए कि संतुलित किए गए सेप्टल क्षरणसह हैं ।

(ख) विजातीय कणों की उपस्थिति की जांच करने के लिए ।

(ग) पाइरोजन परीक्षण जहां कहीं लागू होता हो ।

(घ) अविनाशिता परीक्षण जहां कहीं लागू होता हो ।

17. रोगाणुनाशक (उपदर्शकों) के लिए उपस्कर और साधनों की जांच के लिए अभिलेख ।

18. आधानों और संलग्नों की सफाई करने और रोगाणुनाशक करने का अभिलेख, यदि आवश्यक हो ।

19. ऐसी आन्तरिक निर्मितियों की दशा में जिनकी उत्पत्ति द्वारा रोगाणुनाशित कि या जाता है, जिसके अंतर्गत समय, तापक्रम और नियोजित वायु की विशिष्टियां भी हैं, के लिए अभिलेख । ऐसे अभिलेख रोगाणुनाशित से संबंधित बैच में चिह्नित किए जाने चाहिए ।

20. बरे हुए आधानों की सं. और आकार और रद्द किए गए आधानों की मात्रा ।

21. सैद्धांतिक उत्पादन और वास्तविक उत्पादन और उनकी प्रतिशतता का उत्पादन ।

22. विश्लेषण रिपोर्ट के प्रति यह बताते हुए निवेश कि वह मानक क्वालिटी का है या नहीं ।

23. बैच कूटकरण सूचना के लेबल, आधानों आदि का प्रतिदर्श, जैसे बैच सं., विनिर्माण की तारीख, अवसान की तारीख, जैसी भी लागू हो, उस पर मुद्रा और परिसज्जित पैकिंग में प्रयुक्त निवेश ।

24. विनिर्माण के लिए उत्तरदायी सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृन्द के तारीख सहित हस्ताक्षर ।

25. उन पूर्वविधानियों के संबंध में विशिष्टियां जो विनिर्माण के दौरान यह सुनिश्चित करने के लिए भरती गई हों कि आशयित दशाएं बनाई रखी जाती हैं ।

26. परीक्षा यूनिट के प्रधान के या परीक्षण के भारसाधक के प्रति हस्ताक्षर दस्तावेजों के सत्यापन करने के लिए और विषय तथा वितरण के लिए उत्पाद को निर्मुक्त करने के लिए, निर्मुक्त की गई मात्रा और निर्मुक्त की तारीख ।

27. पैकिंग और मात्रा देते हुए बांटागरण केन्द्र को अंतरित किए जाने का अभिलेख ।

28. ताम्रजूर बैचों और बाजार से वापस किए गए सभी बैचों के निपटान के पृथक अभिलेख ।

29. पुनः प्रसंस्करण का अभिलेख यदि कोई हो, और पुनः प्रसंस्करण की विशिष्टियां ।

#### II कच्ची सामग्री का अभिलेख

प्रत्येक कच्ची सामग्री की बाजार प्रतिवेश रखे गए जिनमें प्राप्ति की तारीख, बीजक सं., विनिर्माण/प्रदायकता का नाम और पता, बैच सं. प्राप्ति की गई मात्रा, पैकेज आकार, विनिर्माण की तारीख, अवसान की तारीख, यदि कोई हो, विश्लेषण और निर्मुक्त की तारीख/क्वालिटी नियंत्रण द्वारा ताम्रजूरों विश्लेषण रिपोर्ट सं. निवेश स्थान सहित यदि कोई हो, निर्दिष्ट मात्रा, निर्माण की तारीख और उन उत्पादों के नाम और बैच सं. जिनके विनिर्माण के लिए उक्त मात्रा निर्मित की गई है और स्टॉकों के समुचित निपटान में संबंधित विशिष्टियां उपस्थित की गई हैं ।

## III विश्लेषण अभिलेखों में अभिलिखित की जाने वाली विनिर्दिष्ट

क. टिकिया और कैप्सूले

1. विश्लेषण रिपोर्ट संख्यांक
2. नमूने का नाम
3. नमूना प्राप्ति की तारीख
4. बैच/पाट संख्यांक
5. उपयोजित परीक्षणों का प्रोटोकाल

(क) विवरण प्रकार

(ख) पहचान

(ग) वजन की गणकपता

(घ) घास की गणकपता (यदि लागू हों)

(ङ) विश्लेषण परीक्षण (मिनटों में समय)

(च) कोई अन्य परीक्षण

(छ) परख के परिणाम

टिप्पण : विभिन्न उपयोजित परीक्षणों (इसमें पठन और परिकलन भी सम्मिलित हैं) के अभिलेख रखे जाने चाहिए और जब कभी आवश्यक हो, इस अभिलेख के प्रति आवश्यक निर्देश उपरोक्त स्तम्भ 5 में प्रविष्ट किया जाना चाहिए।

6. विश्लेषक का हस्ताक्षर

7. अनुमोदित विश्लेषक की राय और हस्ताक्षर

ख. आन्वेषण निमित्तियां

1. विश्लेषक रिपोर्ट संख्यांक
2. नमूने का नाम
3. बैच संख्यांक।

4. नमूने की प्राप्ति की तारीख

5. पूर्ण आधान का संख्यांक

6. प्राप्त आधानों की संख्या

7. उपयोजित परीक्षणों का प्रोटोकाल

(क) संपष्टता

(ख) जहां पी एच लागू हो

(ग) पहचान

(घ) आधान में परिणाम

(ङ) अनुसूचना (i) प्रपञ्च नमूना जहां कहीं लागू हो

(ii) नमूना आधान

(ख) आन्वेषण परीक्षण, जहां कहीं लागू हो

(छ) आविष्कारिता परीक्षण, जहां कहीं लागू हो

(ज) कोई अन्य परीक्षण

(झ) परख का परिणाम

टिप्पण : विभिन्न उपयोजित परीक्षणों (इसमें पठन और परिकलन भी सम्मिलित हैं) के अभिलेख रखे जाने चाहिए और जब कभी आवश्यक हो इन अभिलेखों के प्रति आवश्यक निर्देश उपरोक्त स्तम्भ 7 में प्रविष्ट किए जाने चाहिए।

8. विश्लेषक का हस्ताक्षर

9. अनुमोदित विश्लेषक की राय और हस्ताक्षर

आन्वेषण परीक्षण

1. परीक्षण रिपोर्ट संख्यांक

2. नमूने का नाम

3. बैच संख्यांक

4. प्रयुक्त णकों की संख्या

5. प्रत्येक णक का वजन

6. प्रत्येक णक का सामान्य तापमान

7. प्रत्येक णक का औसत आर्द्रता तापमान

8. प्रत्येक णक में औसत जलवाष्प और अम्ल के प्रतिशत

9. समुचित अवस्थाओं पर नोट किया गया प्रत्येक णक का तापमान

10. अधिकतम तापमान

11. प्रतिक्रिया

12. निष्कर्ष प्रतिक्रिया

13. विश्लेषक का हस्ताक्षर

14. अनुमोदित विश्लेषक की राय और हस्ताक्षर

ग. आविष्कारिता परीक्षण

1. परीक्षण रिपोर्ट संख्यांक

2. नमूने का नाम

3. बैच संख्यांक

4. प्रयुक्त णकों की संख्या और प्रत्येक णक का वजन

5. अनुसूचित औषधि की प्रकृति और मात्रा

6. अनुसूचित की तारीख

7. परिणाम और टिप्पणी

8. विश्लेषक का हस्ताक्षर

9. अनुमोदित विश्लेषक की राय और हस्ताक्षर

अन्य औषधियों के लिए

1. विश्लेषण रिपोर्ट संख्यांक

2. नमूने का नाम

3. बैच/पाट संख्यांक

4. नमूना प्राप्ति की तारीख

5. उपयोजित परीक्षणों का प्रोटोकाल

(क) विवरण

(ख) पहचान

(ग) कोई अन्य परीक्षण

(घ) परख का परिणाम

टिप्पण : विभिन्न उपयोजित परीक्षणों (इसमें पठन और परिकलन भी सम्मिलित हैं) के सत्र में विनिर्दिष्ट रखी जाएंगी और जहां कहा आवश्यक हो, इन अभिलेखों के प्रति आवश्यक निर्देश उपरोक्त स्तम्भ 5 में प्रविष्ट किए जाएंगे।

6. विश्लेषक का हस्ताक्षर

7. अनुमोदित विश्लेषक की राय और हस्ताक्षर

घ कच्ची सामग्री

- 1 कम संख्याएं
- 2 सामग्री का नाम
- 3 निर्माणित और परीक्षणित का नाम
- 4 प्राप्त परिमाण
- 5 बीजक/खालान संख्याएं और तारीख
- 6 उपयोजित परीक्षणों का परिणाम

टिप्पण विभिन्न उपयोजित परीक्षणों (जैसे पड़न और परिकरित की गमिमायन है) के सबंध में निर्दिष्ट रखा गया है और जहां जहां आवश्यक हो इन अभिलेखों के प्रति आवश्यक निर्देश उपरोक्त स्वस्थ 6 में प्रविष्ट किए जाएंगे।

इ आमत सामग्रीया आदि की पैक करना।

- 1 कम संख्याएं
- 2 सब का नाम
- 3 निर्माणित / प्रदायकता का नाम
- 4 प्राप्त परिमाण
- 5 बीजक/खालान संख्याएं और तारीख
- 6 उपयोजित परीक्षणों का परिणाम

टिप्पण विभिन्न उपयोजित परीक्षणों के सबंध में निर्दिष्ट रखा गया है और जहां जहां आवश्यक हो इन अभिलेखों के प्रति आवश्यक निर्देश उपरोक्त स्वस्थ 6 में प्रविष्ट किए जाएंगे।

- 7 टिप्पणियां
- 8 परीक्षक का हस्ताक्षर

टिप्पण उपरोक्त उपबन्ध अनुज्ञापिकाओं द्वारा अनुमानित की जाने वाली सनदम अधिकांशों का ध्यान रखना कि मा अनुज्ञापन प्राधिकारी ऐसे उत्पादों के सबंध में जा र वर्णित प्रयोगों के अनुमान नही आते है अनुज्ञापिकाओं को जा जात है कि प्रकृति का निदध दे सकेगा।

- 2 अनुज्ञापन प्राधिकारी, अनुज्ञापिकाओं को आवश्यक ऐसी रीति से जो सन्तापजनक हो, रखन की अनुज्ञा दे सकेगा यदि ऊपर अधिकतम मूल अपेक्षाएं पूरा कर ली गई है।
- 3 अनुज्ञापन अधिकारी स्वयंसेवक से अनुज्ञापिकाओं को ऐसी अनिवार्य विनिर्दिष्टों के सबंध में अभिलेख रखन का निदध दे सकेगा जिन्हें वह किसी खास मामले की परिस्थिति से आवश्यक समझता है।

[सं एम् 11013/10/55-डी एम एम् एण्ड पी एफ ए]

आर के अट्टल भवुकन मन्त्रि

टिप्पण -- 15-1979 तक यथा सहायित अधिधि और प्रसाधन सामग्री निधम, 1945, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मन्त्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रसाधन में सम्मिलित है जिसमें अधिधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और निधम (पी डी एम् एम् 61) सम्मिलित है। तत्पश्चात् उक्त निधम का नया संस्करण

भाग 2 खण्ड 3(1) के तहत निर्दिष्ट है।

सहायित क्रिया गयी अधिधि --

- (1) मा का नि 1241 तारीख 6-10-1979
- (2) मा का नि 1242 तारीख 6-10-1979
- (3) मा का नि 1243 तारीख 6-10-1979
- (4) मा का नि 1281 तारीख 12-10-1979
- (5) मा का नि 440 तारीख 19-4-80
- (6) मा का नि 774 तारीख 26-1-80
- (7) मा का नि 540(अ) तारीख 22-9-80
- (8) मा का नि 630(अ) तारीख 5-12-80
- (9) मा का नि 631(अ) तारीख 5-12-80
- (10) मा का नि 632(अ) तारीख 5-12-80
- (11) मा का नि 27(अ) तारीख 17-1-81
- (12) मा का नि 478(अ) तारीख 6-3-81
- (13) मा का नि 62(अ) तारीख 15-2-82
- (14) मा का नि 462(अ) तारीख 22-6-82
- (15) मा का नि 510(अ) तारीख 26-7-82
- (16) मा का नि 13(अ) तारीख 7-1-83
- (17) मा का नि 318(अ) तारीख 1-5-84
- (18) मा का नि 331(अ) तारीख 8-5-84
- (19) मा का नि 160(अ) तारीख 20-6-84
- (20) मा का नि 487(अ) तारीख 2-7-84
- (21) मा का नि 89(अ) तारीख 16-2-1985
- (22) मा का नि 782(अ) तारीख 10-10-1985
- (23) मा का नि 17(अ) तारीख 7-1-1986
- (24) मा का नि 1049(अ) तारीख 29-8-1986
- (25) मा का नि 1060(अ) तारीख 5-9-86
- (26) मा का नि 1115(अ) तारीख 30-3-88
- (27) मा का नि 71(अ) तारीख 30-1-87
- (28) मा का नि 570(अ) तारीख 12-6-87
- (29) मा का नि 626(अ) तारीख 2-7-87
- (30) मा का नि 792(अ) तारीख 17-9-87

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 24th June, 1988

G.S.R. 735(E).—Whereas certain draft rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, were published, as required by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare No. G.S.R. 589(E), dated the 22nd June, 1987, in the

Gazette of India, Extraordinary, Part-II, Section 3, Sub-section (i), dated the 22nd June, 1987 at the pages 1 to 18 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public :

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on the 4th August 1987 ;

and whereas objections and suggestions received from the public on the said draft have been considered by the Central Government ;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by Sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Sixth Amendment) Rules, 1988.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 71, after sub-rule (6), the following sub-rule shall be inserted, namely :—

“(7) The licensee shall comply with the requirements of good manufacturing practices as laid down in Schedule M”.

3. In rule 74 of the said rules, after clause (n), the following clauses shall be inserted, namely :—

“(O) The licensee shall comply, with the requirements of ‘Good Manufacturing Practices’ as laid down in Schedule M”.

4. In rule 76 of the said rules, after sub-rule (7), the following sub-rule shall be inserted, namely :—

“(8) The licensee shall comply, with the requirements of ‘Good Manufacturing Practices’ as laid down in Schedule M”.

5. In rule 78 of the said rules, after clause (O), the following clause shall be inserted, namely :—

“(P) The licensee shall comply with the requirements of ‘Good Manufacturing Practices’ as laid down in Schedule M”.

6. For the existing Schedule M to the said rules, the following sub-rule shall be inserted, namely :—

#### “SCHEDULE M

(See rules 71, 74, 76 and 78)

**Good manufacturing Practices and Requirements of Premises, Plant and equipment :**

**Note.**—To achieve the objectives listed below, each licensee shall evolve methodology and procedures which should be documented and kept for reference and inspection

## PART I

### GOOD MANUFACTURING PRACTICES FACTORY PREMISES

#### 1.1 GENERAL REQUIREMENTS.

**1.1.1 Location and surroundings.**—The factory building (s) shall be so situated or shall have such measures as to avoid contamination from open sewage, drain, public lavatory or any factory which produces disagreeable for obnoxious odour or fumes or large quantity of soot, dust or smoke.

**1.1.2 Buildings.**—The buildings used for the factory shall be constituted so as to permit production of drugs under hygienic conditions. They shall conform to the conditions laid down in the Factories Act, 1948 (63 of 1948).

The premises used for manufacturing, processing, packaging, labelling and testing purposes shall be,

(i) compatible with other manufacturing operations that may be carried out in the same or adjacent premises ;

(ii) adequately provided with the working spaces to allow orderly and logical placement of equipment and materials so as to,

(a) avoid the risk of mix up between different drugs or with component, and

(b) control the possibility of cross contamination by other drugs or substances and avoid the risk of omission of any manufacturing or control step ;

(iii) designed/constructed/maintained to prevent entry of insects and rodents. Interior surface (walls, floors and ceilings) shall be smooth and free from cracks, and permit easy cleaning and disinfection ;

(iv) provided with adequate lighting, and ventilation and if necessary air conditioning to maintain a satisfactory temperature and relative humidity that will not adversely effect the drug during manufacture and storage, or the accuracy of the functioning of the laboratory instruments ;

(v) provided with underground drainage system in the processing area as far as possible. The sanitary fitting, and electrical fixtures in the manufacturing area shall be concealed and ventilation and air inlet points should be flushed with the wall as far as possible.

**1.1.3 Water supply.**—The water used in manufacture shall be pure and of a drinkable quality, free from pathogenic micro-organisms

**1.1.4 Disposal of waste.**—Waste water and other residues from the laboratory which might be prejudicial to the workers or to public health shall be disposed of after suitable treatment as per the prevailing requirements of the water pollution control authorities to render them harmless.

**1.2 Requirement for sterile products manufacturing areas.**

## 1.2 STERILE PRODUCTS

For the manufacture of sterile drugs, separate enclosed areas specifically designed for the purpose shall be provided. These areas shall be provided with air locks for entry and shall be essentially dust free and ventilated with an air supply. For all areas where aseptic manufacture has to be carried out air supply shall be filtered through bacteria retaining filters (HEPA filters) and shall be at a pressure higher than in the adjacent areas. The filters shall be checked for performance on installation and periodically thereafter, and records thereof shall be maintained.

All surfaces in manufacturing areas shall be designed to facilitate cleaning and disinfection. Routine microbial counts of all sterile areas shall be carried out during manufacturing operations. The results of such counts shall be checked against established house standards and records maintained.

Access to the manufacturing areas shall be restricted to minimum number or authorised personnel. Special procedures to be followed for entering and leaving the manufacturing area shall be written down and displayed.

For the manufacturing of drugs that can be sterilised in their final containers, the design of the areas shall preclude the possibility that products intended for sterilisation could be mixed with or taken to be products already sterilised.

In case of terminally sterilised products the design of the area shall preclude the possibility of mix up between non sterile and sterile.

## 2. WORKING SPACE AND STORAGE AREA

The manufacturer shall provide adequate working space (manufacture and quality control) and adequate room for the orderly placement of equipments and materials used in any of the operations for which it is employed so as to minimise or eliminate any risk of mix-ups between different drugs, raw materials and to control the possibilities of cross contamination of one drug by another drug that is manufactured, stored or handled in the same premises.

There shall be adequate space in storage areas for materials "under test", "approved" and "rejected" with arrangements and equipment to allow dry, clean and orderly placement of stored materials and products wherever necessary undercontrolled temperature and humidity.

## 3. HEALTH CLOTHING AND SANITATION OF WORKERS

All the personnel including temporary staff who come into direct contact with the products including raw materials shall undergo periodic health check-up.

All personnel shall be free from contagious or obnoxious diseases. Their clothing shall consist of white or coloured material made up of cotton or synthetic fabric suitable to the nature of work and climate and shall be clean.

Just before entry to the manufacturing area, there shall be change room (minimum 8 sq. metre

area) separate for each sex with adequate facility for personal cleanliness, such as clean towels or hand dryers soap, disinfectant and hand scrubbing brushes so that all the personnel change their street cloths and wash and wear clean factory uniform, head gear and footwear before entering the manufacturing area and analytical laboratory. For all workers engaged in filling and sealing of containers of sterile preparations suitable sterils, gowns, head-gear foot wear and masks made of synthetic fabric shall be provided to cover the nostrils and mouth during work.

## 4. MEDICAL SERVICES :

The manufacturer shall also provide,

- (a) Adequate facilities for first aid;
- (b) Medical examination of workers at the time of employment and periodical check up thereafter once in a year, with particular attention being devoted to freedom from infectious conditions. Records thereof shall be maintained; and
- (c) Facility for vaccination or other exigencies. The licensee shall provide the services of a qualified physical for assessing the health status of personnel involved in the manufacturing and quality control of drugs.

## 5. SANITATION IN THE MANUFACTURING PREMISES :

- (i) The manufacture area shall not be utilised for any other purpose;
- (ii) The manufacturing premises shall be maintained clean and in an orderly manner, free from accumulated waste, dust, dabrish etc;
- (iii) Eating, chewing, smoking or any unhygienic practices shall not be permitted in the manufacturing area;
- (iv) The manufacturing area shall not be used for general thoroughfare for personnel or for storage of materials, except for material being processed;
- (v) A routine sanitation programme shall be drawn up and observed, which shall be properly recorded and which shall indicate,
  - (a) specific areas to be cleaned and cleaning intervals.
  - (b) cleaning procedure to be followed, including equipment and materials to be used for cleaning; and
  - (c) personnel assigned to and responsible for cleaning operations.

Records of compliance in respect of sanitation shall be maintained for inspection.

**6 EQUIPMENT:**

6.1 Equipment used for the manufacture of drugs shall be constructed, designed, installed and maintained to,

- (i) achieve operational efficiency to attain the desired quality;
- (ii) prevent physical, chemical and physio-chemical change through surface contact;
- (iii) prevent contact of any substance required for the operation of the equipments like lubricants etc
- (iv) facilitate through cleaning whenever necessary;
- (v) minimise any contamination of drugs and their containers during manufacture.

6.2(i) Specific written cleaning instructions for all equipment and utensils should be readily available and the operators are required to be familiar with them.

- (ii) Manufacturing equipment and utensils shall be thoroughly cleaned and if necessary sterilized in accordance with the written and specific instructions. When indicated all equipment should be disassembled and thoroughly cleaned to preclude the carry over of drug residues from previous operations/batches.
- (iii) The accuracy and precision of the equipment used for specific filling shall be checked and confirmed at regular intervals and records of such checks shall be maintained.
- (iv) The accuracy of premise filling shall be checked, confirmed and calibrated at regular intervals and the records of such checks shall be maintained.
- (v) Equipment used for sterilization of drugs shall be fitted with recording devices so as to monitor and evaluate the performance of the equipment and shall be calibrated and checked at regular intervals and records thereof shall be maintained.
- (vi) Equipment used for critical steps in processing shall be monitored by devices capable of recording the permanent parameters or with alarm system to indicate malfunctions. These devices shall be calibrated and tested and records thereof shall be maintained.

**7 RAW MATERIALS .**

The licensee shall keep an inventory of all raw materials to be used at any stage of manufacture of drugs and maintain records as per Schedule U

All such materials shall be,—

- (i) identified and then containers examined for damage and assigned control number.

- (ii) stored at optimum temperatures and relative Humidity;
- (iii) conspicuously labelled indicating the name of the materials, control number name of the manufacturer and be specifically labelled "under test" or "approved" or "rejected",
- (iv) systematically sampled by quality control personnel;
- (v) tested for compliance with required standards of quality;
- (vi) released from Quarentine by quality control personnel through written instructions;
- (vii) so organised that stock rotation is on the basis of first in and first out principle in the storage areas;
- (viii) so arranged that all rejected material are conspicuously identified and are destroyed or returned to the suppliers as soon as possible and records maintained thereof.

**8. MASTER FORMULA RECORDS :**

The licensee shall maintain Master formula records relating to all manufacturing procedures for each product, which shall be prepared and endorsed by the competent technical staff i.e. head of production and quality control.

The Master formula Records shall give —

- (i) the patent or proprietary name of the product alongwith the generic name, if any, strength and the dosage form;
- (ii) a description or identification of the final containers, packaging materials, labells and closures to be used;
- (iii) the identity, quantity and quality of each raw material to be used irrespective of whether or not it appears in the finished product. The permissible overage that may be included in a formulated batch should be indicated;
- (iv) a description of all vessels and equipment and the sizes used in the process;
- (v) manufacturing and control instructions alongwith parameters for critical steps such as mixing, drying, blendings, sieving, sterilizing the product etc;
- (vi) the theoretical yield to be expected from the formulation at different stages of manufacture and permissible yield limits;
- (vii) detailed instructions on precautions to be taken in manufacture and storage of drugs and of semi finished products; and
- (viii) the requirements of in-process quality control tests and analysis to be carried out during each stage of manufacture including the designation of persons or departments responsible for the execution of such tests and analysis.

## 9 BATCH MANUFACTURING RECORDS

The licensee shall maintain batch manufacturing record as per Schedule U for each batch of the drug produced. Manufacturing records are required to provide a complete account of the manufacturing history of each batch of a drug showing that it has been manufactured, tested, and analysed and accordance with the manufacturing procedures and written instructions as per the master formula.

## 10 MANUFACTURING OPERATIONS AND CONTROLS

### 10.1—General controls

- (i) All manufacturing operations and controls shall be carried out under the supervision of competent technical staff approved by the Licensing Authority. Each critical step in the process relating to the selection, weighing and measuring of raw materials addition during the process and weighing and measuring during the various stages shall be performed under the direct personal supervision of a competent technical staff.
- (ii) Products not prepared under aseptic conditions are required to be free from pathogens, like Salmonella, E-Coli, Pyocyanea etc.
- (iii) The contents of all vessels and containers used in manufacture and storage during various manufacturing stages shall be conspicuously labelled with the names of the product, batch No., batch size and stage of manufacture. Labels shall be attached to all mechanical manufacturing equipment during their operation with conspicuous labels bearing the name of the product and batch No.

### 10.2: Precautions against contamination and mix-up

The licensee shall prevent cross-contamination of drugs with sex hormones, corticosteroids, B. lactum antibiotics, antineoplastic drugs by appropriate methods, which may include—

- (a) Carrying out manufacturing operations in separate building or adequately isolating the operation by total enclosure within the building;
- (b) Using appropriate pressure differential in the process area;
- (c) Providing a suitable exhaust system, and
- (d) designing laminar flow sterile air systems for sterile products;
- (iv) The germicidal efficiency of UV lamps shall be checked and recorded indicating the burning hour or checked using intensity meter.
- (v) The water for injection I.P. shall be either used immediately, or stored to

prevent microbial growth at temperature of not less than 80°C in a jacketted stainless steel storage tank.

- (vi) Individual containers of liquid orals, parenterals and ophthalmic solutions shall be examined against black/white background fitted with diffused light after filling to ensure freedom from contamination with foreign suspended matter.
- (vii) Finished tables shall be inspected for presence of foreign matter besides any other defects.
- (viii) Expert technical staff approved by the Licensing Authority shall check and compare actual yield against theoretical yield before final distribution of the batch.

All process controls as required under master formula including room temperature, relative humidity, weight variation, disintegration time, mixing time, homogeneity of suspension, volume filled, leakage and clarity shall be checked and recorded.

## 11. REPROCESSING AND RECOVERY

- (a) If a product batch has to be reprocessed, reprocessing procedure should be authorised and recorded. An investigation should be carried out into the causes necessitating reprocessing and appropriate corrective measures should be taken for prevention of recurrence.
- (b) Recovery of product residue may be carried out by incorporating in subsequent batches of the product, if permitted in the master formula.

## 12 PRODUCT CONTAINERS AND CLOSURES

- (a) All containers and closures shall comply with the pharmacopoeal requirements. Suitable specifications, test methods, cleaning procedure and sterilisation procedure, when indicated, shall be used to assure that containers, closures and other component parts of drugs packages, are suitable and they are not reactive, additive, adsorptive, absorptive or leach to an extent that significantly affects the quality or purity of the drug.
- (b) Whenever bottles are being used, the written schedule of cleaning should be laid down and followed. Where bottles are not dried after washing, they should be rinsed with deionised water or distilled water.

## 13. LABELS AND OTHER PRINTED MATERIALS

- (i) Printed and packaging materials including leaflets should be stored, handled and accounted in such a way to ensure that batch packaging materials and leaflets relating to different products do not become intermixed. Access to such materials should be restricted to authorised personnel only.

- (ii) Prior to issue, all labels for containers, cartons and boxes and all circulars, inserts and leaflets shall be examined and released as satisfactory for use by the quality control personnel.
- (iii) To prevent packaging and labelling errors, a known number of labelling and packaging unit shall be issued and if required coded. Such issues shall be made against a written signed request which indicates the quantity and the types required.
- (iv) Prior to packaging and labelling of a given batch of a drug it must be ensured that the batch has been duly tested, approved and released by the quality control personnel.
- (v) Upon completion of the packaging and labelling operation, a comparison shall be made between number of labelling and packaging units issued and number of units labelled and packaged. Any significant or unusual discrepancy in the numbers shall be carefully investigated before releasing the final batch.
- (vi) Unused coded and spoiled labels and packaging materials shall be destroyed.
- (vii) Records shall be maintained for each shipment received of each packaging materials indicating receipt, examination relating to testing and whether accepted or rejected.
- (iv) to release or reject packaging and labelling materials and the final containers in which drugs are to be packed ;
- (v) to release or reject each batch of finished product that is ready for distribution ;
- (vi) to evaluate the adequacy of the conditions under which raw materials, semi finished products and finished products are stored ;
- (vii) to evaluate the quality and stability of finished products and, when necessary of raw materials and semi-finished products ;
- (viii) to establish shelf life and storage requirements on the basis of stability tests related to storage conditions ;
- (ix) to establish, and when necessary revise, control procedures and specifications ; and
- (x) to examine returned products as to whether such products should be released reprocessed, or destroyed.

## PART II

### REQUIREMENT OF PLANT AND EQUIPMENT

The following equipment is recommended for the manufacture of Ointments, Emulsions, Lotions and Suspensions :—

- (1) Mixing tanks.
- (2) Kettle, steam, gas or electrically heated.
- (3) A suitable power driven mixer.
- (4) Storage tanks.
- (5) A colloid mill or a suitable emulsifier or any other suitable equipment.
- (6) A triple roller mill or an ointment mill or any other suitable equipment.
- (7) Liquid filling equipment.
- (8) Jar or tube filling equipment.

An area of minimum thirty square meters is recommended for the basic installations.

2. The following equipment is recommended for the manufacture of Syrups, Elixirs and Solutions :

- (1) Mixing and storage tanks.
- (2) Portable mixer.
- (3) Filter press or other suitable filtering equipment, such as metafilter or sparkor filter.
- (4) Vacuum or gravity filter.
- (5) Water still or Deioniser.
- (6) Pilfer proof cap sealing machine.
- (7) Clarity, Testing Inspection Table.

An area of minimum thirty square meters is recommended for basic installations.

### 14. DISTRIBUTION RECORDS

Records for distribution of drug shall be maintained for distribution of finished batch of a drug in order to facilitate prompt and complete recall of the batch, if necessary.

### 15. RECORDS OF COMPLAINS AND ADVERSE REACTIONS

Reports of serious adverse reactions resulting from the use of drug along with the comments shall be informed to the concerned licensing Authority.

### 16. THE QUALITY CONTROL SYSTEM

#### Quality Control Department :

Every manufacturing establishment shall have, a quality control department supervised by approved expert staff directly responsible to the management but independent of other departments. The quality control department shall control all raw materials, monitor all in-process quality checks and control the quality and stability of finished products.

The quality control department shall have the following principal duties :—

- (i) to prepare detailed instructions, a writing for carrying out each test and analysis ;
- (ii) to release or reject each batch of raw materials ;
- (iii) to release or reject semi finished products if necessary ;



### 3. Equipment for the manufacture of pills compressed tablets and hypodermic tablets.

For effective operation, the tablet production department shall be divided into three distinct and separate sections :

- (a) Granulating section.
- (b) Tableting section.
- (c) Coating section.

The following equipment is recommended in each of the three sections.

#### (a) Granulating Section

- (1) Disintegrator
- (2) Powder Mixer
- (3) Mass Mixer
- (4) Granulator
- (5) Ovens, thermostatically controlled or other suitable equipment.

#### (b) Tableting section :

- (1) Tablets machine, single punch or rotary.
- (2) Pill machine.
- (3) Punch and dies storage cabinet.
- (4) Tablet counter
- (5) Tablet Inspection belt.
- (6) In-process testing equipment like Hardness, tester, accurate weighing balance and Disintegration test apparatus.

The Tableting Section shall be free from dust and floating particles. For this purpose it is desirable that each tablet machine is connected to an exhaust system and isolated into cubicles.

#### (c) Coating Section .

- (1) Jacketted kettle, steam gas or electrically heated for preparing solution.
- (2) Coating pan.
- (3) Polishing pan.
- (4) Heater and Exhaust system.
- (5) Air conditioning and Dehumidification Arrangement.

The Coating section shall be made dust free and suitable exhaust provided to remove excess powder and the fumes resulting from solvent evaporation. An area of minimum thirty square metres for each of the above three sections is recommended for basic installations.

The manufacture of Hypodermic Tablets shall be conducted under aseptic conditions in a separate air-conditioned room, the walls of which shall be smooth and washable. The granulation, tableting and packing shall be done in this room.

### 4. The following equipment is recommended for the manufacture of powder :—

- (1) Disintegrator
- (2) Mixer
- (3) Sifter
- (4) Stainless steel vessels and scoops of suitable materials.
- (5) Filling equipment.

In case of operation involving floating particles of fine powder, a suitable, exhaust system shall be provided. Workers should be provided with suitable masks during operation.

An area of minimum thirty square meters is recommended to allow for basic installations. Where the actual powdering is to be done on the premises, an additional room shall be provided for the purpose.

### 5. The following equipment is recommended for filling of hard Galatin Capsules :—

- (1) Mixing and blending equipment.
- (2) Capsule filling units.
- (3) Capsules counters.

An area of minimum twenty five square metres is recommended for the basic installations for capsules section. The room shall be air conditioned and also dehumidified.

In case of operations involving floating particles of fine powder a suitable exhaust system shall be provided.

### 6. The following equipment is recommended for the manufacture of Surgical Dressings other than Absorbent Cotton Wool :—

- (1) Rolling machine.
- (2) Trimming machine.
- (3) Cutting equipment.
- (4) Folding and pressing machine for gauze.
- (5) Mixing tanks for processing medicated dressing.
- (6) Hot air dry oven.
- (7) Steam steriliser or dry heat steriliser or other suitable equipment.

An area of minimum thirty square meters is recommended to allow for the basic installations. In case medicated dressings are to be manufactured, another room with an area of minimum thirty square meters shall be provided.

### 7. The following equipment is recommended for manufacture under aseptic conditions of Eye-Ointments Eye lotions and other preparations for external use .

- (1) Hot air oven electrically heated with thermostatic control.

- (2) Kettle, gas or electrically heated with suitable mixing.
- (3) Colloid mill or ointment mill.
- (4) Tube filling equipment.
- (5) Mixing and storage tanks of stainless steel or of other suitable material.
- (6) Sintered glass funnel, seitz filter or filter candle.
- (7) Liquid filling equipment.
- (8) Autoclaves.

An area of minimum twenty five square meters is recommended for basic installation. The manufacture and filling shall be carried out in an air conditioned room under aseptic conditions. The room shall be further dehumidified if preparations containing antibiotics are manufactured as necessary.

8. The following equipment is recommended for manufacture of Pessaries and Suppositories :—

- (1) Mixing and poring equipment.
- (2) Moulding equipment.

An area of minimum twenty square metres is recommended to allow for the basic installations.

9. In case of pessaries manufactured by granulation and compression if the licensee does not have a tablet section, a separate area of minimum thirty square meters and the following equipment is considered necessary :—

- (1) Mixer.
- (2) Granulator.
- (3) Drier.
- (4) Compressing machine.
- (5) Pessary and tablet counter.

10. The following equipment is recommended for manufacture of Inhalers and Vitrallie :—

- (1) Mixing equipment.
- (2) Graduated delivery equipment for measurement of the medicament.
- (3) Sealing equipment.

An area of minimum twenty square meter is recommended for the basic installations.

11. The following equipment is recommended for the repacking installations of drugs, and pharmaceuticals chemical :—

- (1) Sifter
- (2) Stainless steel scoops, and vessels.
- (3) Weighing and measuring equipment.
- (4) Filling equipment.

An area of minimum thirty square-meter is recommended for basic installations.

In case of operations involving floating particles of fine powder a suitable exhaust system should be provided.

12. Requirements of the manufacture of Parenteral Preparations :—

The whole process of the manufacture of parenteral preparations may be divided into the following separate operations :—

- (a) Preparations of the containers and closers.—This includes cutting, washing, drying and sterilisation of ampoules, vials, bottles and closures prior to filling.
- (b) Preparation of solution.—This includes preparations and filtration of solution.
- (c) Filling and Sealing.—This includes filling and sealing of ampoules or filling and capping of vials and bottles.
- (d) Sterilisation.
- (e) Testing.

The following equipment is recommended :—

Manufacturing Area :—

- (1) Storage equipment for ampoules, vials bottles and closures.
- (2) Washing and drying equipment.
- (3) Dust proof storage cabinet.
- (4) Water still.
- (5) Mixing and preparations tanks or other containers.

The tanks or containers shall be made of either glass or such materials as will not react with the liquid.

- (6) Mixing equipment where necessary.
- (7) Filtering equipment.
- (8) Hot Air Sterilliser.

Aseptic filling and sealing rooms—

- (9) Benches for filling and sealing.
- (10) Bacteriological filters.
- (11) Filling and sealing unit under laminar flow work station.

General Room

- (12) Inspection table.
- (13) Leak testing equipment.
- (14) Labelling and packing benches.
- (15) Storage equipment including cold storage and refrigerators, if necessary.

An area of minimum sixty square metres partitioned into suitable sized cubicles with air lock arrangements, is recommended for the basic installation :

**Note I :** The above requirements do not include requirement of machinery equipment and premises required for preparation of containers and closures for different categories of drugs. The Licensing Authority shall have the discretion to examine the suitability and adequacy of the machinery equipment and premises for the purpose taking into consideration the requirements of the licensee.

**Note II :** The above requirements of the Schedule are made subject to the modification, at the discretion of the licensing authority, if he is of the opinion that having regard to the nature and extent of the manufacturing operations it is necessary to relax or alter them in the circumstances of a particular case.

**Note III :** Schedule M gives equipments and space required for certain categories of drugs only. There are in addition, other categories of drugs such as basic drugs, pharmaceuticals, chemicals and aids, medicinal gases, empty gelatin capsules, mechanical contraceptives, new dosage forms etc. which are not listed in this Schedule. The Licensing Authority shall, in respect of such categories of drugs, have the discretion to examine the adequacy or otherwise of factory premises, space, plant and machinery and other requisites, having regard to the nature and extent of the manufacturing operations involved and direct the manufacturer to carry out necessary modification in them and on the modifications having been made approve the manufacture of such categories of drugs. Any drug as permitted to be manufactured by the Licensing Authority shall be deemed to be additional category of drug for the purpose of this Schedule and sub-rule (5) of rule 69.

7. For the existing Schedule U to the said rules, the following Schedule shall be substituted namely:—

#### "SCHEDULE U

(See Rules 74, 74A, 74B, 78 and 78-A)

Particulars to be shown in Manufacturing Records

1. Substances other than Parenteral in Preparations in General.

1. Serial number.
2. Name of the product.
3. Reference of Master Formula Records.
4. Lot|Batch Size.
5. Lot|Batch Number.
6. Date of commencement of Manufacture and date of completion of manufacture and the assigned date of expiry.
7. Name of all ingredients, specifications quantities required for the lot|Batch size and quantities actually used. All weighings and measurements shall be carried out by a responsible person and initialled by him and shall be counter checked and signed by the competent technical staff under whose personal supervision the ingredients are used for manufacture.

8. Control Numbers of raw materials used in the formulation.
9. Date, time and duration of mixing.
10. Details of environmental controls like room temperature. Relative Humidity.
11. Date of granulation, wherever applicable.
12. Theoretical weight and actual weight of granules|power blend.
13. Records of in-processes controls (Periodically whenever necessary).
  - (a) Uniformity of mixing.
  - (b) Moisture content of granules|powder in case of Tablet|Capsules.
  - (c) pH of solution in case of liquid.
  - (d) Weight variation.
  - (e) Disintegration time.
  - (f) Hardness.
  - (g) Friability test.
  - (h) Leak test in case of strip packing.
  - (i) Filled volume of liquids.
  - (j) quantity of tablets|capsules in the final container.
  - (k) Content of ointment in the filled containers.
14. Date of compression in case of Tablets|date of filling in case of capsules.
15. Date of sealing|coating|polishing in case of capsules|tablets wherever applicable.
16. Reference to analytical Report number stating the result of test and analysis.
17. Separate records of the disposal of the rejected batches and of batches withdrawn from the market.
18. The theoretical yield and actual productions yield and packing particulars indicating the size and quantity of finished packings.
19. Specimen of label|strip, carton with batch coding information like Batch Number, date of manufacture, date of expiry retail price as applicable, stamped thereon and inserts used in the finished packings.
20. Signature with date of competent technical staff responsible for the manufacture.
21. Counter signature of the head of the testing units or other approved person-in-charge of testing for having verified the batch records and for having released the batch for sale and distribution, the quantity released and date of release.
22. Date of release of finished packings and quantity released for sale and distribution.
23. Quantity transferred to warehouse.

24. For Hydrocortemic tablets and ophthalmic preparations, which are required to be manufactured under aseptic conditions, records shall be maintained indicating the precautions taken during the process of manufacture to insure that aseptic conditions are maintained.

#### B. PARENTERAL PREPARATIONS

1. Serial Number.
2. Name of the product.
3. Reference of the master formula record.
4. Batch/Lot size.
5. Batch No. and/or Lot No.
6. Date of commencement of manufacture and date of completion.
7. Names of all ingredients, specifications and quantity required for the Lot/Batch size and quantity actually used. All weighings and measurements shall be carried out by a responsible person and initialled by him and shall be countersigned by the technical staff under whose personal supervision the stocks are issued and by another competent technical staff under whose supervision the ingredients are used for manufacture.
8. Control numbers of raw materials used in the formulation.
9. Date, time and duration of mixing.
10. Details of environmental controls like temperature, humidity, microbial count in the sterils working areas.
11. pH of the solution, wherever applicable.
12. Date and method of filtration.
13. Sterility test, reference on bulk batch wherever applicable.
14. Record of check on volume filled.
15. Date of filling.
16. Records of tests employed :—
  - (a) To ensure that sealed ampoules are leak proof.
  - (b) To check the presence of foreign particles.

(c) Pyregeon test, wherever applicable.

(d) Toxicity test wherever applicable

17. Records of checking of instruments and apparatus for sterilisation (Indicators).

18. Records of cleaning and sterilisation of containers and closures, if necessary.

19. Records of sterilisation in case of parenteral preparations which are heat sterilised including particulars of time, temperature and pressure employed. Such records should be marked to relate to the batch sterilised.

20. Number and size of containers filled and quantity rejected.

21. The theoretical yield and actual yield and the percentage yield thereof.

22. Reference to Analytical report numbers stating whether of standard quality or otherwise.

23. Specimen of labels, cartons etc. with Batch coding information like batch Number, date of manufacture, date of expiry, as applicable, stamped thereon, and inserts used in the finished packings.

24. Signature with date of the component technical staff responsible for manufacture.

25. Particulars regarding the precautions taken during the manufacture to ensure that aseptic conditions are maintained.

26. Counter—signature of head of the testing unit or person in charge of testing for having verified the documents and for having released the product for sale and distribution, the quantity released and date of release

27. Records for having transferred to warehouse giving packings and quantities.

28. Separate records of the disposal of the rejected batches and of all batches withdrawn from the market.

29. Records of reprocessing if any and particulars of reprocessing.

#### II Records of Raw Materials

Records in respect of each raw material shall be maintained indicating the date of receipt, invoice number, name and address of manufacturer/supplier, batch number, quantity received, pack size, date of manufacture, date of expiry, if any, date of analysis

and release|rejection by quality control, Analytical report number, with special remarks, if any, quantity issued, date of issue and the particulars of the name and batch numbers of products for the manufacture of which issued and the proper disposal of the stocks.

III Particulars to be recorded in the Analytical Records

#### A TABLETS AND CAPSULES

1. Analytical report number.
2. Name of the sample.
3. Date of receipt of sample.
4. Batch|Lot number.
5. Protocols of tests applied.
  - (a) Description.
  - (b) Identification.
  - (c) Uniformity of weight.
  - (d) Uniformity of diameter (if applicable).
  - (e) Disintegration test (time in minutes).
  - (f) Any other tests.
  - (g) Results of assay.

Note : —Records regarding various tests applied (including reading and calculations) should be maintained and necessary reference to these records should be entered in Col. 5 above whenever necessary.

6. Signature of the Analyst.
7. Opinion and signature of the approved Analyst.

#### B. PARENTERAL PREPARATIONS

1. Analytical report number.
2. Name of the sample.
3. Batch number.
4. Date of receipt of samples.
5. Number of container filled.
6. Number of container received.
7. Protocols of tests applied.
  - (a) Clarity.
  - (b) PH wherever applicable.
  - (c) Identification.

(d) Volume in container.

- (e) Sterility-(i) Bulk sample, wherever applicable (ii) container sample.
- (f) Pyrogen test, wherever applicable.
- (g) Toxicity test, wherever applicable.
- (h) Any other test.
- (i) Results of Assay.

Note : —Records regarding various tests applied (including reading and calculations) should be maintained and necessary reference to these records should be entered in Col. 7 above wherever necessary.

8. Signature of the Analyst
9. Opinion and signature of the approved analyst.

#### PYROGEN TEST :

1. Test Report Number.
2. Name of the sample.
3. Batch Number.
4. Number of rabbits used.
5. Weight of each rabbit.
6. Normal temperature of each rabbit.
7. Mean initial temperature of each rabbit.
8. Dose and volume of solution injected into each rabbit and time of injection.
9. Temperature of each rabbit noted at suitable intervals.
10. Maximum temperature.
11. Response.
12. Summed response.
13. Signature of the Analyst.
14. Opinion and signature of the approved Analyst.

#### TOXICITY TEST

1. Test Report Number.
2. Name of the sample.
3. Batch Number.
4. Number of mice used and weight of each mouse.
5. Strength and volume of the Drugs injected.
6. Date of injection.

7. Results and remarks.
8. Signature of Analyst.
9. Opinion and signature of the approved Analyst.

Note : —Particulars regarding various tests applied shall be maintained and necessary reference to these records shall be entered in column 6 above.

wherever necessary.

#### C. FOR OTHER DRUGS

1. Analytical report number.
2. Name of the sample.
3. Batch/lot number.
4. Date of receipt of sample.
5. Protocol of test applied.
  - (a) Description.
  - (b) Identification.
  - (c) Any other tests.
  - (d) Results of Assay.

Note : —Particulars regarding various tests applied (including readings and calculations) shall be maintained and necessary reference to these records shall be entered in Column 5 above, wherever necessary.

6. Signature of the Analyst.
7. Opinion and signature of the approved Analyst.

7. Remarks.
8. Signature of the examiner.

Note : —The foregoing provisions represent the minimum requirements to be complied with by the licensee. The licensing Authority, may however, direct the nature of records to be maintained by the licensee for such products as are not covered by the categories described above.

2. The Licensing Authority may permit the licensee to maintain records in such manner as are considered satisfactory, provided the basic requirements laid down above are complied with.

3. The Licensing Authority may at its discretion direct the licensee to maintain records for such additional particulars as it may consider necessary in the circumstances of a particular case.

[No. X-11013/10/85-DMS & PFA]

R. K. AHUJA, Jt. Secy.

#### D. RAW MATERIALS

1. Serial number.
2. Name of the materials.
3. Name of the manufacture/supplier.
4. Quantity received.
5. Invoice/Challan number and date.
6. Protocols of tests applied.

Note : —Particulars regarding various tests applied (including readings and calculations) shall be maintained and necessary reference to these records shall be entered in Column 6 above, wherever necessary.

#### E. CONTAINER, PACKING MATERIALS ETC.

1. Serial number.
2. Name of the item.
3. Name of the manufacturer/supplier.
4. Quantity received.
5. Invoice/Challan number and date.
6. Results of tests applied.

Note : —The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended upto 1-5-1979, contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drug and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS 61). Subsequently the said rules have been amended by the following Notifications published in Part II Section 3(i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-1979
5. G.S.R. 430 dated 19-4-1980
6. G.S.R. 779 dated 26-7-1980
7. G.S.R. 540(E) dated 22-9-1980
8. G.S.R. 680(E) dated 5-12-1980
9. G.S.R. 681(E) dated 5-12-1980
10. G.S.R. 682(E) dated 5-12-1980
11. G.S.R. 27(E) dated 17-1-1981

- |                                   |                                    |
|-----------------------------------|------------------------------------|
| 12. G.S.R. 479(E) dated 6-8-1981  | 21. G.S.R. 89(F) dated 16-2-85     |
| 13. G.S.R. 62(E) dated 15-2-1982  | 22. G.S.R. 788(E) dated 10-10-1985 |
| 14. G.S.R. 462(E) dated 22-6-1982 | 23. G.S.R. 17(E) dated 7-1-1986    |
| 15. G.S.R. 510(E) dated 26-7-1982 | 24. G.S.R. 1049(E) dated 29-8-1986 |
| 16. G.S.R. 13(E) dated 7-1-83     | 25. G.S.R. 1060(E) dated 5-9-1986  |
| 17. G.S.R. 318(E) dated 1-5-1984  | 26. G.S.R. 1115(E) dated 30-9-1986 |
| 18. G.S.R. 331(E) dated 8-5-1984  | 27. G.S.R. 71(E) dated 30-1-1987   |
| 19. G.S.R. 460(E) dated 20-6-1984 | 28. G.S.R. 570(E) dated 12-6-1987  |
| 20. G.S.R. 487(E) dated 2-7-1984  | 29. G.S.R. 626(E) dated 2-7-1987   |
|                                   | 30. G.S.R. 792(E) dated 17-9-1987  |

